

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	CARBONATO DE CALCIO-500
Forma farmacéutica:	Tableta
Fortaleza:	500 mg
Presentación:	Estuche por 3 blísteres de PVC/AL con 10 tabletas cada uno.
Titular del Registro Sanitario, ciudad, país:	EMPRESA LABORATORIOS MEDSOL, La Habana, Cuba. EMPRESA LABORATORIOS MEDSOL, La Habana, Cuba.
Fabricante (es) del producto, ciudad (es), país (es):	UNIDAD EMPRESARIAL DE BASE (UEB) "REINALDO GUTIÉRREZ". Planta "Reinaldo Gutiérrez".
Número de Registro Sanitario:	M-18-082-A12
Fecha de Inscripción:	10 de septiembre de 2018
Composición:	
Cada tableta contiene:	
Carbonato de calcio precipitado ligero (eq. a 200,0 mg de calcio elemental)	500,0 mg
Sacarosa	7,20 mg
Plazo de validez:	18 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 °C.

Indicaciones terapéuticas:

Tratamiento de hipocalcemia crónica, hipoparatiroidismo, osteomalacia, raquitismo, insuficiencia renal crónica, como suplemento dietético en la deficiencia de calcio, profilaxis de la osteoporosis, hiperfosfatemia en insuficiencia renal crónica

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad al medicamento, hipercalcemia primaria o secundaria, hipercalciuria, litiasis renal cálcica, sarcoidosis

Contiene sacarosa, no debe ser administrado en pacientes con intolerancia hereditaria a la fructuosa, mala absorción de la glucosa o galactosa o deficiencia de sacarasa isomaltasa.

Precauciones:

Adulto mayor: si la absorción intestinal de calcio esta disminuida, puede ser necesario suplemento de calcio.

Daño renal: en la forma crónica riesgo de hipercalcemia, evaluar niveles séricos de calcio y fósforo.

Daño hepático: considerar las repercusiones que puede ocasionar la alteración en el metabolismo de la vitamina D.

Deshidratación o desequilibrio electrolítico: riesgo de hipercalcemia

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Notificar al médico en caso de ocurrir: anorexia, náuseas, vómitos, constipación, dolor abdominal, sequedad en la boca, sed o poliuria.

La tableta se debe tomar de 1 a 1,5 h después de los alimentos en tres a cuatro dosis, con un vaso de agua excepto en casos de insuficiencia renal

Efectos indeseables:

Frecuentes: constipación

Raras: hipercalcemia caracterizada por anorexia, náuseas, vómitos, dolor abdominal, debilidad muscular, polidipsia, poliuria, urolitiasis

Posología y método de administración:

Adultos o adolescentes: de 800 a 1200 mg/día VO en 2-3 subdosis

Niños: hasta los 3 años de edad de 400 a 800 mg/día VO, de 4 a 10 años de edad 800 mg/día

Gestante y durante la lactancia: 1200mg/día VO

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

Alcohol, cafeína, tabaco: pueden disminuir la absorción oral de calcio.

Alimentos con leche o derivados, bicarbonato de sodio: pueden causar el síndrome leche-alcali

Anticonvulsivos: disminuyen la absorción de fenitoína y calcio

Antimicrobianos: disminuye la absorción de fluoroquinolonas, tetraciclinas.

Calcio antagonistas: suelen disminuir su efecto, principalmente el verapamilo

Estrógenos: incrementan la absorción del calcio

Fibra dietética: disminuye la absorción del calcio

Tiacidas: pueden causar hipercalcemia por excreción disminuida

Vitamina D: incrementa la absorción de calcio

Uso en Embarazo y lactancia:

Compatible

Embarazo: Categoría de riesgo C

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

No procede

Sobredosis:

Síntomas: Reacciones gastrointestinales y (sólo en pacientes que reciben también altas dosis de vitamina D) los signos y síntomas de hipercalcemia, especialmente inapetencia, náuseas, vómitos, constipación, dolor abdominal, debilidad muscular, poliuria, sed, somnolencia y confusión, en casos graves, coma y arritmias cardíacas.

Tratamiento: Retiro del medicamento, en hipercalcemia grave, infusión intravenosa de Solución de cloruro de sodio, diuresis forzada, fósforo oral.

Propiedades farmacodinámicas:

Código ATC: A12AA04 Calcio

Grupo Farmacoterapéutico: Tracto alimentario y metabolismo, Suplementos minerales, Calcio.

El calcio intracelular y extracelular es esencial para la excitabilidad nerviosa, el funcionamiento del musculo cardiaco, esquelético, y liso, participa en la función secretora de las glándulas. La vitamina D, la calcitonina y la paratohormona regulan sus niveles plasmáticos, el calcio es un elemento mineral esencial en el mantenimiento del balance electrolítico del cuerpo; es un elemento esencial para muchas funciones corporales (ejemplo: formación de huesos y dientes, sistemas neuromuscular y cardiovascular, coagulación sanguínea). Es un adyuvante en el tratamiento de la osteoporosis.

Un estado de deficiencia cálcica que puede presentarse por desnutrición (ejemplo: inadecuado consumo de productos lácteos) por deterioro en la absorción interna del calcio, o por periodos de alto requerimiento de calcio, conduce a desórdenes del sistema neuromuscular y si estos se prolongan, a la desmineralización del hueso y osteoporosis. El requerimiento diario de calcio elemental es de 800-1200 mg durante el embarazo y la lactancia aumenta a 1 600 mg Las tabletas de carbonato de calcio contienen calcio suficiente para suplementar la cantidad obtenida de la dieta y cubrir las necesidades del cuerpo aún en periodos de requerimiento aumentado.

Propiedades farmacocinéticas (Absorción, distribución, biotransformación, eliminación):

Ver farmacodinamia.

Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto:

El calcio carbonato es convertido a calcio cloruro por el ácido gástrico.

Absorción: El calcio, se absorbe por el tracto gastrointestinal de forma activa y por difusión pasiva, 50 % del calcio plasmático se distribuye como calcio ionizado no unido a proteínas plasmáticas, el resto se une a la albúmina, se reabsorbe por los túbulos renales de forma importante, administrado por vía oral se absorbe normalmente hasta alrededor de un 30 %. Los mecanismos de transporte activo operan sólo en la porción superior del intestino delgado, y es allí donde se realiza el máximo de la absorción.

La absorción aumenta cuando la dieta contiene poco calcio. Es estimulada por la vitamina D y es deprimida por sustancias que forman con el calcio compuestos no absorbibles. Excreción: Por las heces, saliva, bilis, jugo pancreático y secreciones de glándulas intestinales, por la orina y el sudor.

Durante la lactancia, cantidades considerables (34 mg/100 mL) se excretan por la leche.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 10 de septiembre de 2018